



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05400035-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-05400035-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. con domicilio legal Planta Elaboradora y Deposito sito en SANTA FE NRO. 2206, PISO 3, DEPARTAMENTO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. Sito en RUA VICENTE DE CARVALHO NRO. 178/182 - CAMBUCI, SÃO PAULO - SP., Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma DENTALMAX S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-45159566-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA. Sito en RUA VICENTE DE CARVALHO NRO. 178/182 - CAMBUCI, SÃO PAULO - SP. Como EMPRESA FABRICANTE de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-05400035-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** PROYECTO DISPOSICIÓN

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 10/21 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: DENTALMAX S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODONTOLÓGICO LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA VICENTE DE CARVALHO NRO. 178/182 - CAMBUCCI, SÃO PAULO - SP.

LEGAJO N°: 707

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.20 11:10:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.05.20 11:10:51 -03:00